BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Humalog 100 E/ml KwikPen, oplossing voor injectie
(Insuline lispro)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Humalog KwikPen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Humalog KwikPen gebruikt
3. Hoe wordt Humalog KwikPen gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Humalog KwikPen
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS HUMALOG KWIKPEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Humalog KwikPen wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Het heeft een snellere intrede van werking dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucoseinstelling op lange termijn. Het werkt erg snel en werkt korter dan opgeloste insuline (2 tot 5 uur). Gewoonlijk zult u Humalog gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw dokter kan u vertellen Humalog KwikPen te gebruiken als ook een langerwerkend insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

Humalog is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen. Humalog kan worden gebruikt bij kinderen indien een voordeel te verwachten is in vergelijking met oplosbare insulines, bijvoorbeeld, het tijdstip van injecteren in relatie tot de maaltijd.

1. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HUMALOG KWIKPEN GEBRUIKT

Gebruik Humalog KwikPen niet
- **Als u vermoedt dat er een hypoglykemie (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen.**
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor insuline lispro of voor één van de andere bestanddelen van Humalog KwikPen.

Wees extra voorzichtig met Humalog KwikPen
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
    - Bent u onlangs ziek geweest?
    - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
    - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen
Uw insulinebehoefte kan veranderen als u orale anticonceptie gebruikt, steroïden, schildklierhormoon vervangende therapie, orale bloedglucoseverlagende middelen, acetylsalicylzuur, sulfonamide antibiotica, octreotide, “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline), bèta-blokkers, of bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers), danazol, sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en angiotensine II receptor blokkers.

Vertel uw arts wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw reaktie- of concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:
- Vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- Afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

3. HOE WORDT HUMALOG KWIKPEN GEBRUIKT

Controleer altijd op de verpakking en het etiket van de voorgevulde pen of u het juiste geneesmiddel gebruikt en de juiste soort insuline wanneer u het afhaalt bij de apotheek. Verzeker u ervan dat u de Humalog KwikPen ontvangt die uw dokter heeft voorgeschreven.

Volg bij gebruik van Humalog KwikPen nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Dosering
- Gewoonlijk injecteert u Humalog binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humalog onderhuids. U dient alleen in een spier te injecteren, als de dokter dat verteld heeft.

Bereiden van Humalog KwikPen
- Humalog is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos, en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

Gereed maken van de KwikPen voor gebruik (Zie de gebruikershandleiding)
- Was eerst uw handen.
- Lees de aanwijzingen hoe de voorgevulde pen te gebruiken. Volg de aanwijzingen zorgvuldig. Hier zijn enkele aandachtspunten.
- Gebruik een schone naald. (Naaldjes worden niet meegeleverd)
- Maak uw KwikPen klaar vóór ieder gebruik. Hierdoor kunt u controleren of insuline vrijkomt en kunt u de luchtbelletjes uit uw KwikPen verwijderen. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de Pen zitten - deze zijn onschuldig. Maar als de luchtbelletjes te groot zijn, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog
- Maak de huid voordat u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er tenminste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, de dijen, de billen of in de buik, uw Humalog injectie zal sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- U moet Humalog niet intraveneus toedienen. Injecteer Humalog zoals uw arts of verpleegkundige het aan u heeft uitgelegd. Alleen uw arts kan Humalog intraveneus toedienen. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

Na de injectie
- Neem met behulp van de buitenste naaldbeschermer het naaldje van de KwikPen af zodra u hebt geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de insuline steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden van anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop weer op uw pen.

Volgende injecties
- Iedere keer dat u de KwikPen gebruikt dient u een nieuwe naald te gebruiken. Laat voor iedere injectie de luchtbelletjes ontsnappen. U kunt zien hoeveel insuline er nog over is, door de KwikPen

met de naald omhoog te richten. De maatverdeling op de patroon geeft ongeveer aan hoeveel eenheden er nog over zijn.
- Meng geen andere insuline in de wegwerppen. Zodra de KwikPen leeg is, deze niet meer gebruiken. Gooi de pen op zorvuldige wijze weg - uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe.

Het gebruik van Humalog in een insuline infusiepomp
- Slechts bepaalde CE gewaarmerkte insuline infusiepompen kunnen gebruikt worden voor de infusie van insuline lispro. Voordat de infusie van insuline lispro wordt gestart, moeten de aanwijzingen van de fabrikant worden bestudeerd om zich te verzekeren van onder andere de geschiktheid voor de betreffende pomp. Lees en volg de bij de infusiepomp meegeleverde aanwijzingen.
- Verzeker u ervan het juiste reservoir en catheter voor de pomp te gebruiken.
- Vervang de infusieset iedere 48 uur. Gebruik aseptische technieken wanneer de infusieset wordt ingebracht.
- In geval van een hypoglykemie, dient de infusie te worden stopgezet totdat deze voorbij is. Indien herhaaldelijk of ernstige lage bloedglucose waarden optreden, meld dit aan uw dokter of kliniek en overweeg de noodzaak de insuline infusie te verminderen of te stoppen.
- Een pompdefect of verstopping van de infusieset kan leiden tot een snelle toename van glucosespiegels. Wanneer een onderbreking van de insulinedoorstromingwordt vermoed, volg de aanwijzingen in de productinformatie, en meld het zonodig aan uw dokter of kliniek.
- Humalog mag niet met andere insuline gemengd worden indien het gebruikt wordt in een insuline-infusiepomp

Wat u moet doen als u meer van Humalog heeft gebruikt dan u zou mogen
Indien u meer Humalog inneemt dan noodzakelijk kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.
Als uw bloedglucosegehalte laag is, eet dan druivesuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivesuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Humalog te gebruiken
Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Zorg altijd voor reserve spuiten en een reserve flacon Humalog, of een reserve pen en patronen, voor het geval u de KwikPen of patronen verliest of beschadigd raken.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met gebruik van Humalog
Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Humalog bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Plaatselijke allergie komt vaak voor (≥ 1/100, < 1/10). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld dit aan de dokter, als dit bij u het geval is.

Algehele allergie komt zelden voor (≥ 1/10.000, < 1/1.000). De klachten zijn:
- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten.

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog vertel dit direct aan uw dokter.

Lipodystrofie (verdikking van of putjes in de huid) komt soms voor (≥ 1/1.000, < 1/100). Als u merkt dat uw huid dikker of pokdalig wordt op de injectieplaats, meld dit aan uw dokter.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:
- u gebruikt te veel Humalog of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:
- vermoeidheid
- nerveusheid of beverigheid
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- ziek gevoel
- het koude zweet breekt uit.

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft. Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:
- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven

- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:
- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige adem
- dorst
- ziek voelen of zijn.

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. HOE BEWAART U HUMALOG KWIKPEN

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog KwikPen in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.
Bewaar de Humalog Kwikpen die in gebruik is bij kamertemperatuur (15°C - 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de Kwikpen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De Kwikpen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Humalog KwikPen niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Humalog KwikPen niet als het gekleurd is of als het vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Humalog 100 E/ml KwikPen, oplossing voor injectie
- Het werkzame bestanddeel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van “recombinant DNA technologie”. Het is een veranderde vorm van humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.
- De andere bestanddelen zijn: m-cresol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H_2O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog 100 E/ml KwikPen er uit en de inhoud van de verpakking
Humalog 100 E/ml KwikPen oplossing voor injectie is een steriele, heldere, kleurloze, waterige oplossing en bevat 100 eenheden van insuline lispro oplossing per milliliter (100 E/ml) oplossing voor injectie. Iedere Humalog KwikPen bevat 300 eenheden (3 milliliter). De Humalog KwikPen wordt geleverd in een verpakking van vijf voorgevulde pennen of een meervoudige verpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. De Humalog in uw voorgevulde pen is dezelfde als de Humalog die in aparte Humalog patronen zit. De KwikPen bevat een ingebouwde patroon. Wanneer de voorgevulde pen leeg is, kan deze niet meer gebruikt worden.

Registratiehouder en fabrikant
Humalog 100 E/ml KwikPen, oplossing voor injectie wordt gemaakt door:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk,
- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Duitsland.

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op : 07/2009

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Zie verder in dit document voor de tekst van de gebruikershandleiding.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMEA) http://www.emea.europa.eu/

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Humalog 100 UI/ml KwikPen, solution injectable
(insuline lispro)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Humalog KwikPen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog KwikPen
3. Comment utiliser Humalog KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Humalog KwikPen
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'HUMALOG KWIKPEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Humalog KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. Son action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang. Humalog remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et plus courte que celle d'une insuline rapide (2 à 5h). Vous utiliserez normalement Humalog 15 minutes avant ou après un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Humalog convient aux adultes et aux enfants. Humalog peut être utilisé chez les enfants, quand un avantage est attendu par rapport à l'utilisation de l'insuline rapide, par exemple, le moment de l'injection par rapport aux repas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUMALOG KWIKPEN

N'utilisez jamais Humalog KwikPen
- **Si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère.**
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans Humalog KwikPen.

Faites attention avec Humalog KwikPen

- Si votre glycémie est bien contrôlée par votre insuline actuelle, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes sont énumérés ultérieurement dans cette notice. Réfléchissez soigneusement à l'heure à laquelle vous prendrez vos repas, à la fréquence et à l'intensité de vos exercices physiques. Vous devez étroitement surveiller les niveaux de sucre dans votre sang grâce à des tests fréquents de votre glycémie.
- Quelques patients ayant présenté des hypoglycémies après passage d'une insuline animale à une insuline humaine ont rapporté que les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie étaient moins prononcés ou différents de ceux provoqués par une insuline animale. En cas d'hypoglycémies fréquentes ou si vous avez des difficultés à les reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez par l'AFFIRMATIVE à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade ?
  - Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?
  - Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?
- Vos besoins en insuline pourront aussi varier si vous prenez de l'alcool.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier. Le décalage horaire pourrait vous contraindre à modifier vos heures d'injection et de repas par rapport à vos heures habituelles.

Utilisation d'autres médicaments

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez une pilule contraceptive, des corticostéroïdes, un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes, des hypoglycémiants oraux, de l'acide acétylsalicylique, des sulfamides antibactériens, de l'octréotide, des "bêta-$_2$ stimulants " (ex. ritodrine, salbutamol ou terbutaline), des bêtabloquants ou certains antidépresseurs (inhibiteurs de la mono-amine oxydase ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), le danazol, certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion (ex. captopril, enalapril) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement

Etes-vous enceinte ou l'envisagez-vous ? Allaitez-vous ? Les besoins en insuline diminuent généralement durant les trois premiers mois de grossesse et augmentent au cours des six autres mois. Si vous allaitez, l'administration de votre insuline devra peut-être être adaptée ainsi que votre régime alimentaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie en danger ou celle d'autres personnes, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Vous devez interroger votre médecin sur vos capacités à conduire si vous avez :

- de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

3. COMMENT UTILISER HUMALOG KWIKPEN

Vérifiez toujours la désignation et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et sur l'étiquette du stylo pré-rempli délivré par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez le stylo d'Humalog KwikPen prescrit par votre médecin.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Posologie

- Vous devez normalement injecter Humalog dans les 15 minutes précédant ou suivant un repas. Si besoin, vous pouvez pratiquer l'injection juste après le repas. Votre médecin vous aura avisé de la dose exacte de l'injection, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement réservées. Observez-les scrupuleusement et rendez-vous régulièrement chez votre médecin.
- Si vous changez de type d'insuline (par exemple, passage d'une insuline humaine ou animale à une présentation Humalog), vous pouvez nécessiter un changement de dose . Ce changement peut être effectué lors de la première injection ou progressivement sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Injectez Humalog sous la peau. Humalog peut, si votre médecin vous l'a indiqué, être injecté dans un muscle.

Préparation d'Humalog KwikPen

- Humalog est une solution et il n'est donc pas nécessaire de la mélanger. Vous ne devez l'utiliser **que** si elle a l'apparence de l'eau. Le liquide doit être transparent, incolore et exempt de toutes particules. Vérifiez l'apparence avant chaque injection.

Réglage du stylo KwikPen (consultez votre manuel d'utilisation) :

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline pré-rempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
- Utilisez une aiguille propre (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo KwikPen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet de chasser les bulles d'air de votre stylo KwikPen. Il peut persister quelques petites bulles d'air, sans conséquence, dans le stylo. Toutefois, si la taille des bulles est trop importante, la dose injectée pourrait être affectée.

Injection d'Humalog

- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions que l'on vous a données. Injectez sous la peau comme on vous l'a appris. N'injectez pas directement dans une veine. Après l'injection, laissez l'aiguille sous la peau pendant 5 secondes afin de vous assurer que vous avez injecté votre dose en totalité. Ne frottez pas l'endroit où vous venez de faire l'injection. Assurez-vous que vous injectez à une distance d'au moins 1 cm de la dernière injection et que vous observez une rotation des emplacements d'injection, comme on vous l'a appris. Quel que soit le site d'injection utilisé, les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen, Humalog agira toujours plus rapidement que l'insuline humaine rapide.
- Vous ne devez pas utiliser Humalog par voie intraveineuse. Injectez Humalog comme votre médecin ou votre personnel infirmier vous l'a appris. Seul votre médecin peut administrer Humalog par voie intraveineuse. Il le fera seulement dans certaines circonstances telles qu'une opération chirurgicale ou si vous êtes malade et que votre taux de glucose est trop élevé.

Après l'injection

- Une fois l'injection terminée, dévissez l'aiguille du stylo KwikPen en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle

empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles.** Ne partagez pas votre stylo. Replacez le capuchon sur votre stylo**.**

Injections ultérieures

- A chaque utilisation du stylo KwikPen, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo KwikPen l'aiguille pointée vers le bas. L'échelle qui figure sur la cartouche donne une indication du nombre d'unités restantes.
- Ne mélangez aucune autre insuline dans votre stylo jetable. N'utilisez plus le stylo KwikPen lorsqu'il est vide. Eliminez votre stylo selon les recommandations des professionnels de santé.

Utilisation d'Humalog dans une pompe à insuline :

- Seules certaines pompes à insuline disposant d'un marquage CE peuvent être utilisées avec l'insuline lispro. Avant toute perfusion d'insuline lispro, consultez les instructions du fabricant afin de vous assurer que la pompe peut être utilisée. Lisez et suivez les instructions qui accompagnent la pompe.
- Assurez-vous d'utiliser le réservoir et le cathéter adaptés à votre pompe.
- Changez le matériel d'injection toutes les 48 h. Respectez les règles d'asepsie lorsque vous mettez en place le nécessaire à injection.
- En cas d'épisode hypoglycémique, l'injection doit être arrêtée jusqu'à ce que l'épisode soit résolu. En cas d'hypoglycémie répétée ou importante, notifiez-le à votre médecin et envisagez de diminuer ou d'arrêter votre injection d'insuline.
- Un dysfonctionnement de la pompe ou l'obstruction du matériel d'injection peuvent conduire à une augmentation rapide de la glycémie. Si vous suspectez un arrêt du débit d'insuline, suivez les instructions portées dans la notice de la pompe et si nécessaire, contactez votre médecin.
- En cas d'utilisation avec une pompe à insuline, Humalog ne doit pas être mélangé à une autre insuline.

Si vous avez pris plus d'Humalog que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Humalog que vous n'auriez dû, un abaissement du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.
Si votre glycémie est basse, consommez des préparations glucosées, du sucre ou des boissons sucrées. Puis, consommez des fruits, des biscuits ou un sandwich selon les conseils de votre médecin et reposez-vous. Ceci vous permettra fréquemment de maîtriser une hypoglycémie légère ou un surdosage mineur d'insuline. En cas d'aggravation, si votre respiration est superficielle et si votre peau devient pâle, avisez-en immédiatement votre médecin. Une injection de glucagon peut traiter une hypoglycémie assez grave. Prenez du glucose ou du sucre après l'injection de glucagon. Si vous n'obtenez aucune réaction au glucagon, un traitement hospitalier sera nécessaire. Demandez à votre médecin des renseignements concernant le glucagon.

Si vous oubliez d'utiliser Humalog

Si vous prenez moins d'Humalog que vous n'auriez dû, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.

Si une hypoglycémie (pas assez de sucre dans le sang) ou une hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) n'est pas traitée, il peut s'ensuivre des complications sérieuses telles que céphalées, nausées, vomissements, déshydratation, évanouissements, coma voire même décès (voir parties A et B de la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'Humalog supplémentaire ou un stylo de rechange et des cartouches supplémentaires, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo KwikPen.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Humalog
Si vous prenez moins d'Humalog que vous n'auriez dû, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Humalog peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'allergie locale est fréquente (≥1/100 à <1/10). Elle peut se manifester par une rougeur, un œdème et des démangeaisons au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Consultez votre médecin si ceci vous arrive.

L'allergie générale est rare (≥1/10 000 à <1/1 000). En voici les symptômes :
- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- transpiration

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec Humalog, consultez votre médecin.

La lipodystrophie (épaississement ou cicatrices sur la peau) est peu fréquente (≥1/1 000 à < 1/100). Si vous observez un épaississement de la peau ou des marques au point d'injection, consultez votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Problèmes courants du diabète

A. Hypoglycémie
Hypoglycémie (pas assez de sucre dans le sang) signifie qu'il n'y a pas suffisamment de sucre dans le sang et peut être provoquée par :
- une dose trop élevée d'Humalog ou d'une autre insuline ;
- le fait que vous sautiez ou retardiez vos repas ou changiez de régime alimentaire ;
- des exercices ou des activités intenses juste avant ou après un repas ;
- une infection ou une maladie (en particulier des diarrhées ou vomissements) ;
- des changements de vos besoins en insuline ;
- une insuffisance rénale ou hépatique en voie d'aggravation ;

Les boissons alcoolisées ainsi que certains médicaments sont susceptibles d'influencer votre glycémie.

Les premiers symptômes de l'hypoglycémie apparaissent habituellement rapidement et comprennent :

- fatigue
- nervosité ou tremblements
- maux de tête
- accélération du pouls
- malaise
- sueurs froides

Lorsque vous n'êtes pas certain de votre capacité à en reconnaître les symptômes précurseurs, évitez toute situation, comme la conduite de véhicule, dans laquelle vous ou d'autres personnes pourraient être exposées à un risque du fait de votre hypoglycémie.

B. Hyperglycémie et acidocétose diabétique

Hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) signifie que vous n'avez pas suffisamment d'insuline. L'hyperglycémie peut être provoquée par le fait que :

- vous n'avez pas pris votre dose d'Humalog ou d'une autre insuline ;
- vous prenez moins d'insuline que la dose prescrite par votre médecin ;
- votre alimentation dépasse de beaucoup les limites permises par votre régime alimentaire ;
- vous avez de la fièvre, une infection ou êtes en état de stress.

L'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique. Les premiers symptômes se manifestent lentement. Parmi ceux-ci, citons les suivants :

- somnolence
- rougeur au visage
- soif
- absence d'appétit
- odeur acétonique de l'haleine
- sensation de malaise

Les symptômes graves sont une respiration difficile et un pouls rapide. **Consultez votre médecin immédiatement.**

C. En cas de maladie

Si vous êtes malade et plus particulièrement, si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline pourront être différents**. Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez néanmoins toujours besoin d'insuline.** Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données dans ce cas et consultez votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER HUMALOG KWIKPEN

Avant la première utilisation, conservez votre Humalog KwikPen au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conservez votre Humalog KwikPen en cours d'utilisation à température ambiante (entre 15°C et 30°C) et jetez-le après 28 jours. Ne pas exposer à une chaleur excessive ou au soleil. Ne laissez pas votre stylo KwikPen en cours d'utilisation au réfrigérateur. Le stylo KwikPen ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Humalog KwikPen après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser Humalog KwikPen, si la solution est colorée ou si elle contient des particules.Vous devez l'utiliser **uniquement** si elle a l'apparence de l'eau. Vérifiez cela avant chaque injection.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Humalog KwikPen 100 UI/ml, solution injectable

- La substance active est l'insuline lispro. L'insuline lispro est produite par "la technique de l'ADN recombinant". Il s'agit d'une forme modifiée d'insuline humaine, donc différente des autres insulines humaines et animales. L'insuline humaine, à laquelle l'insuline lispro est étroitement apparentée, est une hormone naturelle produite par le pancréas.
- Les autres composants sont : le métacrésol, le glycérol, le phosphate disodique heptahydraté, l'oxyde de zinc et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH

Qu'est-ce qu'Humalog KwikPen et contenu de son emballage extérieur

Humalog KwikPen 100 UI/ml, solution injectable est une solution aqueuse, stérile, transparente, incolore et contient 100 unités internationales d'insuline lispro par millilitre (100 UI/ml) de solution injectable. La contenance d'Humalog KwikPen est de 300 unités internationales (3 millilitres). Les stylos Humalog KwikPen sont conditionnés par boîte de 5 stylos pré-remplis ou en emballage multiple de 2 x 5 stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. L'Humalog contenu dans ce stylo est le même produit que celui contenu dans les cartouches individuelles d'Humalog. Le stylo KwikPen contient simplement une cartouche intégrée. Vous ne pouvez plus utiliser le stylo pré-rempli lorsqu'il est vide.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Humalog 100 UI/ml KwikPen, solution injectable est fabriqué par :

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France,
- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Allemagne.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est : Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Pays-Bas.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2009.

MANUEL D'UTILISATION.
Voir le manuel d'utilisation inséré plus loin dans la notice.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMEA) http://www.emea.europa.eu/.